

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

TROCART ABDOMINAL D'ENDOCHIRURGIE 12 MM UU

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1.	**Renseignements administratifs concernant l'entreprise**	***Date de mise à jour :*** *13/06/2013* ***Date d'édition :*** *24/01/2014*
1.1	**Nom : B. Braun Medical SAS - RCSNanterre 562 050 856**	
1.2	**Adresse complète :** 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	**Tel :** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 41 10 53 99 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site Internet :** www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Didier Gerbaud	**Tel :** 01 41 10 53 75 **Fax :** 01 41 31 37 57 **E-mail :** didier.gerbaud@bbraun.com

2.	**Informations sur dispositif ou équipement**
2.1	**Dénomination commune :** Trocart Abdominal d'endochirurgie UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Trocart Abdominal d'endochirurgie 12mm UU
2.3	**Code nomenclature :** **Code CLADIMED: NA**
2.4	**Code LPPR* :** aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	**Classe du DM : II.a** **Directive de l'UE applicable :** 93 /42/EEC **Selon Annexe n°** II, section 3 **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV (0123) **Date de première mise sur le marché dans l'UE : Mai 2009** **Fabricant du DM :** AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.



Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** :

Référence	Désignation	Diam (mm)	Longueur (mm)	UCD	CDT	QML *
EK169SU	Mandrin UU 12/110mm	12	110	1	6	1
EK170SU	Mandrin UU 12/150mm	12	150	1	6	1
EK234SU	Trocart complet UU avec robinet 12/110mm	12	110	1	6	1
EK236SU	Trocart complet UU fileté avec robinet 12/110mm	12	110	1	6	1
EK238SU	Trocart complet UU avec robinet 12/150mm	12	150	1	6	1
EK240SU	Trocart complet UU HASSON fileté a.robinet12/110mm	12	110	1	6	1
EK134SU	Chemise UU avec robinet 12/110mm	12	110	1	6	1
EK136SU	Chemise UU filetée avec robinet12/110mm	12	110	1	6	1
EK138SU	Chemise UU avec robinet 12/150mm	12	150	1	6	1
EK003SU	Réducteur universel UU 10/12mm avec clapet 5mm	5/10/12		1	20	1

** QML est donné par conditionnement*

Conditionnement / emballages :

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
Boîte de 6 trocarts.
Boîte de 20 réducteurs.



Descriptif de la référence :

Le système de trocart à usage unique est mis en œuvre dans les applications laparoscopiques de chirurgie générale, de gynécologie et d'urologie. Il sert à ménager et à maintenir une voie d'accès au champ opératoire pour les instruments et les endoscopes pendant les opérations laparoscopiques.
Des instruments endoscopiques d'un diamètre de 12 mm peuvent alors être introduits.

Les trocarts usage unique de diamètre 12 mm peuvent être facilement identifiés par l'utilisateur grâce au code de couleur jaune. Cette information est également reprise sur l'emballage.

Ils sont commercialisés complets ou en en pièces détachées.

Quelques illustrations :

EK236SU : Trocart complet 110mm Robinet Fileté **EK234SU : Trocart complet 110mm** Robinet Pas de filetage	
EK003SU : Réducteur universel 10/12mm avec clapet 5mm	
EK136SU : Chemise 110mm Robinet Filetée	

EK134SU : Chemise 110mm **EK138SU : Chemise 150mm** Robinet Pas de filetage	
EK169SU : Mandrin 110mm **EK170SU : Mandrin 150mm**	

Caractéristiques de la référence :

Les trocarts usage unique Aesculap 12mm sont commercialisés complets ou en pièces détachées.
Les composés des trocarts à usage unique sont interchangeables avec toutes les références des nouvelles gammes, selon respect de la taille et du diamètre.
Chaque pièce détachée à usage unique (mandrin, chemise et réducteur) peut être associée à des pièces détachées de la gamme des trocarts réutilisables Aesculap 12mm. Cette compatibilité permet de mettre en œuvre un système hybride.

Etiquetage

GB DISP.TROCAR W.DILATING PIN 12/110MM
D EINM.TROKAR M.DILATATIONS-DORN 12/110MM
F TROCART JET.AV.POINTE D.DILATAT.12/110MM
I TROCAR MONOUS.C.SPINA D'DILATAZ.12/110MM
E TROCAR DESECH.C.PUNZ.P.DILATAC.12/110MM
P TROCAR.DESC.C/PUNÇÃO D/DILATAÇ.12/110MM
NL WEGW.TROCART M.DILATATIE-DOORN 12/110MM
PL TRÓJG.JEDN.Z.KOLEC DO DYLATACYJ.12/110MM

QTY 6 REF EK234SU
LOT
TA012925
CE 0123
STERILE R

(01)04046963436308(240)EK234SU

Freigegeben

LATEX FREE
RADIOLUCENT

110 MM

B BRAUN AESCULAP
AESCULAP AG / GERMANY
78532 TUTTLINGEN

LATEX FREE :Sans latex
RADIOLUCENT :transparent aux rayons X

12 MM

2.8 <u>**Composition du dispositif et Accessoires**</u>

ELEMENTS	MATERIAUX
Chemise, mandrin et réducteur	Plastique

Le produit contient :	
- du latex	☐ OUI ☒ NON
- du PVC	☐ OUI ☒ NON
- des produits d'origine animale ou biologique	☐ OUI ☒ NON
- des phtalates	☐ OUI ☒ NON
Transparent aux rayons X	

2.9 **Domaine :** Endochirurgie, gynécologie, urologie.
Indications : Laparoscopie, endoscopie, chirurgie générale chirurgie gynécologique, urologie

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage

	Conditions normales de conservation & de stockage : **Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et à température contrôlée.** Précautions particulières : **non** Durée de la validité du produit : **5 ans** Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : **non**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique :** le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NON, ne contient pas de dérivé d'origine animale ou végétale ni de dérivé d'origine biologique.**

6. conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** : • Insérer la pointe de trocart **6** dans la douille de trocart **1**. Positionner ce faisant l'ergot de positionnement **7** dans l'évidement **3**. • En cas d'utilisation de la douille de trocart **1** avec le robinet d'insufflation **2**: fermer le robinet d'insufflation **2** pour ce faire, tourner le robinet de 90° vers la droite. • Insérer le trocart dans le patient avec des mouvements alternes de rotation a gauche et a droite et en exerçant une pression homogène et contrôlée. • Pour la douille de trocart **1** avec filet: tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'a ce que le filet soit fixe. • Retirer la pointe de trocart **6**. • La douille de trocart **1** demeure en place dans le patient. • Pour le branchement de l'insufflation au robinet d'insufflation **2**: raccorder l'insufflation, la mettre en route et ouvrir le robinet d'insufflation. • Effectuer un contrôle visuel intra-abdominal. • Apres l'application pour la douille de trocart **1** avec filet: tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'a ce que le filet soit entièrement dégagé. • Pour retirer la garniture d'étanchéité a usage unique **4**: retirer la garniture d'étanchéité a usage unique **4** par la languette **5** hors de la douille de trocart **1**. • Pour mettre en place la garniture d'étanchéité a usage unique **4**: Introduire entièrement la garniture d'étanchéité a usage unique **4** dans la douille de trocart **1** avec la languette **5** dans l'évidement **3**. • Pour extraire des produits de résection de grande taille: Tirer la garniture d'étanchéité a usage unique **4** par la languette **5** vers le haut et la retirer de la douille de trocart **1**. Remarque : Retirer les instruments crochus avec des mouvements rotatifs. Remarque : Pour extraire des produits de résection de grande taille, l'unité de clapet peut être retirée de la douille de trocart. La perte de gaz qui en résulte doit être compensée après que l'unité de clapet a été remise en place.
6.2	**Indication** : Le système de trocart a usage unique s'utilise dans les applications laparoscopiques de chirurgie générale, de gynécologie et d'urologie. Il sert a ménager et a maintenir une voie d'accès au champ opératoire pour les instruments et les endoscopes pendant les operations laparoscopiques. Des instruments endoscopiques d'un diamètre de 12mm peuvent alors être introduits
6.3	**Précautions d'emploi** : Le produit est stérilisé aux rayons et livre sous conditionnement stérile. Le produit ne doit pas être réutilisé. • Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement a des

	personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises. • Lire, observer et conserver le mode d'emploi. • Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application. • Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommage. • Avant chaque utilisation, procéder a un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues. • Ne jamais utiliser un produit endommage ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommage. • Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite. • Combiner uniquement des composants de trocarts Aesculap de la série EK. Combiner uniquement des douilles et des pointes de trocart ayant le même code couleur (diamètre) et la même longueur utile
6.4	**Contre-Indication** : A ne pas utiliser lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées.

7. Informations complémentaires sur le produit	

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	

9. Images (s'il y a lieu)	